

## BEZPEČNOSTNÍ LIST

V souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006

### ODDÍL 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku:

#### 1.1 Identifikátor výrobku:

Název výroby: Ketoconazole KCA 10 µg  
Katalogové číslo: 9075-9075/1

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití:

Identifikace relevantního použití: profesionální použití, zdravotnické služby, vědecký výzkum a vývoj

#### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

Výrobce/dodavatel: Liofilchem® s.r.l.  
Adresa: Via Scozia, zona industriale, 64026 – Roseto degli Abruzzi (TE)  
Telefon: 085/8930745  
Fax: 085/8930330  
E-mailová adresa: [lioilchem@lioilchem.net](mailto:lioilchem@lioilchem.net)

#### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293

### ODDÍL 2. Identifikace nebezpečnosti:

#### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi:

Podle nařízení 67/548/EEC nebo směrnice 1999/45/EC není přípravek klasifikován jako nebezpečný co se týče klasifikace, značení a obalu látek a směsí. Přípravek může způsobit podráždění u citlivých jedinců v případě kontaktu s kůží.

#### 2.2 Prvky označení:

Přípravek není dle nařízení EC nebo příslušných národních směrnic klasifikován jako nebezpečný.

#### 2.3 Další nebezpečnost: žádná

### ODDÍL 3. Složení / informace o složkách:

#### 3.2 Směsi

Nebezpečné látky

Dle příslušného zákona není třeba klasifikovat žádnou složku

Další informace:

Plné znění H kódů a R frází uvedených v tomto oddíle, viz oddíl 16

### ODDÍL 4. Pokyny pro první pomoc:

#### 4.1 Popis první pomoci:

Obecný popis: vyhledejte lékařskou pomoc, lékaři ukažte tento bezpečnostní list.

Po vdechnutí: zajistěte přísuv čerstvého vzduchu, při zástavě dechu poskytněte umělé dýchání, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po kontaktu s kůží: omyjte mýdlem a velkým množstvím vody.

Po kontaktu s očima: vypláchněte oči velkým množstvím vody.

Po požití: nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí. Ústa vypláchněte vodou. V případě potíží vyhledejte lékařskou pomoc.

#### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky: žádná dostupná data

#### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření: žádná dostupná data.

### ODDÍL 5. Opatření pro hašení požáru:

#### 5.1 Hasiva:

Vhodná hasiva: vodní mlha, pěna odolná alkoholu, suchý chemický prášek, CO<sub>2</sub>.

#### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi: žádná dostupná data

#### 5.3 Pokyny pro hasiče: dýchací přístroj s nezávislým přísuvem vzduchu

### ODDÍL 6. Opatření v případě náhodného úniku:

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy: použití osobních ochranných prostředků

**6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** zamezte úniku do kanalizace

**6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** posbírat a vložit do vhodné a uzavřené odpadní nádoby (koše)

**6.4 Odkaz na jiné oddíly:**

Informace o bezpečném zacházení, viz oddíl 7

Informace o osobních ochranných prostředcích, viz oddíl 8

Informace o odstraňování, viz oddíl 13

**ODDÍL 7. Zacházení a skladování:**

**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení:** zajistěte řádnou ventilaci, normální hodnoty pro preventivní ochranu před ohněm

**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí:** skladovat na chladném místě bez přímého světla a při teplotě indikované na štítku přípravku.

**7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití:** žádná dostupná data

**ODDÍL 8. Omezování expozice / osobní ochranné prostředky:**

**8.1 Kontrolní parametry:**

Mezní hodnoty expozice: neobsahuje žádné látky s pracovními mezními hodnotami expozice.

**8.2 Omezování expozice:**

**8.2.1 Správné technické kontroly:**

Manipulujte v souladu se správnou laboratorní hygienou a bezpečností práce. Před přestávkou a na konci pracovního dne si umyjte ruce.

**8.2.2 Individuální ochranná opatření jako jsou ochranné osobní prostředky:**

Ochrana očí / kůže: ochranné chemické brýle

Ochrana kůže: rukou – ochranné rukavice

Ochrana těla: ochranný plášť v souladu se správnou laboratorní hygienou

Ochrana dýchacích cest: ochranná maska

**ODDÍL 9. Fyzikální a chemické vlastnosti**

**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech:**

<b>Vzhled:</b>	
fyzikálně	Pevná látka
barva	bílá
<b>Zápach</b>	neuveďeno
<b>Zápach limity</b>	neuveďeno
<b>pH</b>	neuveďeno
<b>Bod tání/bod mrazu</b>	neuveďeno
<b>Bod počátku varu a rozmezí varu</b>	neuveďeno
<b>Bod vzplanutí</b>	neuveďeno
<b>Podíl odpařování</b>	neuveďeno
<b>Hořlavost (pevné látky, plyny)</b>	neuveďeno
<b>Horní/dolní hořlavost nebo limity výbušnosti</b>	neuveďeno
<b>Tenze par</b>	neuveďeno
<b>Hustota par</b>	neuveďeno
<b>Relativní hustota</b>	neuveďeno
<b>Rozpustnost ve vodě</b>	nerozpustný
<b>Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda</b>	neuveďeno
<b>Teplota samovznícení</b>	neuveďeno
<b>Teplota rozpadu</b>	neuveďeno
<b>Viskozita</b>	neuveďeno
<b>Výbušné vlastnosti</b>	neuveďeno
<b>Oxidační vlastnosti</b>	neuveďeno

**9.2 Další informace:** neuveďeno

## **ODDÍL 10. Stabilita a reaktivita:**

**10.1 Reaktivita:** informace neuvedeny

**10.2 Chemická stabilita:** stabilní při normálních podmínkách

**10.3 Možnost nebezpečných reakcí:** informace neuvedeny

**10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit:** působení přímého slunečního světla

**10.5 Neslučitelné materiály:** informace neuvedeny

**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nebezpečné produkty způsobené hořením, oxidy uhlíku

## **ODDÍL 11. Toxikologické informace**

### **11.1 Informace o toxikologických účincích:**

Akutní toxicita: informace neuvedeny

Kůže dráždění/žiravý účinek: informace neuvedeny

Oči vážné poškození/dráždění: informace neuvedeny

Respirační nebo kožní sensitivita: informace neuvedeny

Opakovaná dávka toxicity: informace neuvedeny

Karcinogenita: IARC: žádná ze složek tohoto přípravku při hodnotě větší nebo rovné 0,1% není identifikována nebo předpokládána jako karcinogen

Mutagenita: informace neuvedeny

Toxicita reprodukce: informace neuvedeny

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednotlivá expozice: informace neuvedeny

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice: informace neuvedeny

Nebezpečí aspirace: informace neuvedeny

### **11.1.2.3 Potencionální účinky na zdraví**

Inhalace: pokud inhalován, může být škodlivý. Může způsobit dráždění respiračního traktu

Pozření. Může být škodlivý, pokud spolknut

Kůže: může být škodlivý, pokud je absorbován kůží. Může způsobit dráždění kůže.

Oči: může způsobit podráždění očí

## **ODDÍL 12. Ekologické informace**

**12.1 Toxicita:** informace neuvedeny

**12.2 Perzistence a rozložitelnost:** informace neuvedeny

**12.3 Bioakumulační potenciál:** informace neuvedeny

**12.4 Mobilita v půdě:** informace neuvedeny

**12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB:** informace neuvedeny

**12.6 Další nepříznivé účinky:** informace neuvedeny

## **ODDÍL 13. Pokyny pro odstraňování**

### **13.1 Metody nakládání s odpady**

Výrobek: nelikvidujte s domácím odpadem, nevhazujte do kanalizace. Likvidace musí být provedena v souladu s platnou legislativou dané země. Přebytky a nerecyklovatelný odpad předávejte certifikované firmě zabývající se likvidací odpadu.

Kontaminovaný obalový materiál: likvidujte jako nepoužitý výrobek

## **ODDÍL 14. Informace pro přepravu**

### **14.1 UN číslo:**

ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

### **14.2 Náležitý název UN pro zásilku:**

ADR/RID: Zboží není nebezpečné

IMDG: Zboží není nebezpečné

IATA: Zboží není nebezpečné

### **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:**

ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

### **14.4 Obalová skupina:**

ADR/RID:- IMDG:- IATA:-

### **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**

ADR/RID: ne IMDG: ne IATA: ne

### **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele:**

Data nejsou k dispozici

### **ODDÍL 15. Informace o předpisech**

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (EC) č. 1907/2006.

**15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi:** přípravek je klasifikován, značen a polepen v souladu s nařízeními/normami EU pro nebezpečný materiál

**15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Informace neuvedeny

### **ODDÍL 16. Další informace**

#### **Zkratky a akronyma:**

ADR: Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí

RID: Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí

IMDG: Předpisy pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí

IATA: Mezinárodní asociace leteckých dopravců

LC50: smrtelná koncentrace, 50%

LD50: smrtelná dávka, 50%

TWA: časově vážený průměr

TLV: prahový limit

PBT: perzistentní, bioakumulativní a toxická

vPvB: vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

IARC: Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny

#### **Další informace:**

Výrobek je určen pouze pro použití v rámci in vitro diagnostiky / používáno smí být pouze kvalifikovaným personálem. Informace uvedené výše jsou podloženy našimi znalostmi v dané datum. Uživatel si musí být jistý přesností a úplností těchto informací ve vztahu ke specifickému použití. Tento bezpečnostní list nahrazuje všechna předešlá vydání.

Datum předešlé verze: 4. 6. 2003

Datum revize: 20. 6. 2012

Revize číslo: 2